

DETERMINAZIONE DEL DIRIGENTE SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA 13 dicembre 2022, n. 430 "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.". Autorizzazione all'esercizio ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 s.m.i. dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN con sede in Fasano (BR) alla Via Roma 2.

IL DIRIGENTE DELLA SEZIONE

Vista la Legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 – Norme di Organizzazione dell'Amministrazione Regionale;

Vista la Deliberazione G.R. n. 3261 del 28/7/98 e s.m.i.;

Visti gli artt. 4 e 16 del D. Lgs. 165/01 e s.m.i.;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1426 del 4/10/2005;

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 febbraio 2008 n. 161;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1444 del 30 luglio 2008;

Vista la Determinazione del Direttore dell'Area Organizzazione e Riforma dell'Amministrazione n. 9 del 20/04/2015, ad oggetto "riassetto organizzativo dell'Area Politiche per la promozione della salute, delle persone e delle pari opportunità";

Visto il Decreto del Presidente della Giunta Regionale 22 Gennaio 2021, n. 22 "Adozione Atto di Alta Organizzazione. Modello Organizzativo MAIA 2.0" pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia n. 15 del 28/01/2021, successivamente modificato ed integrato con Decreto del Presidente della Giunta regionale 10 Febbraio 2021, n. 45;

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 1725 del 28/10/2021 con cui è stato conferito l'incarico di Direzione del Servizio Strategie e Governo dell'Assistenza territoriale, Rapporti Istituzionali e Capitale Umano SSR;

Vista la Determinazione del Dirigente della Sezione Personale e Organizzazione n. 334 del 13/12/2021 di proroga dell'incarico di Posizione Organizzativa "Definizione procedure specialistica ambulatoriale";

Vista la Determinazione del Direttore del Dipartimento Personale e Organizzazione n. 9 del 04/03/2022, di conferimento ad interim dell'incarico di Direzione del Servizio Accreditamento e Qualità.

Vista la Deliberazione di Giunta Regionale n. 322 del 07/03/2022 di conferimento dell'incarico di Direzione della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta.

In Bari, presso la sede della Sezione Strategie e Governo dell'Offerta (SGO), sulla base dell'istruttoria espletata dal Responsabile P.O. "Definizione procedure specialistica ambulatoriale" del Servizio Accreditamenti e Qualità e confermata dal Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità riceve la seguente relazione.

La L.R. n. 2 maggio 2017, n. 9 "Nuova disciplina in materia di autorizzazione alla realizzazione e all'esercizio, all'accreditamento istituzionale e accordi contrattuali delle strutture sanitarie e socio sanitarie pubbliche e private" e s.m.i. stabilisce:

- all'art. 3, comma 3, lett. c) che "Con determinazione il dirigente della sezione regionale competente, in conformità alle disposizioni della legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme sul procedimento amministrativo): (...) c) rilascia e revoca i provvedimenti di autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di propria competenza e i provvedimenti di accreditamento.";

- all'art. 8, comma 2 che "alla domanda di autorizzazione all'esercizio devono essere allegati il titolo attestante l'agibilità, la dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente il possesso dei requisiti, i titoli accademici del responsabile sanitario e tutta la documentazione richiesta dall'ente competente. L'atto di notorietà deve indicare compiutamente il numero e le qualifiche del personale sanitario da impiegare nella struttura";

- all'art. 8, comma 3 che "Alla Regione compete il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio per le strutture sanitarie e socio-sanitarie di cui all'art. 5, comma 1 (...)", tra le quali sono comprese le "strutture per la diagnostica per immagini con l'utilizzo di grandi macchine" di cui all'art. 5, comma 1, punto 1.6.3. della medesima legge.

Con nota del 01/12/2021 trasmessa a mezzo Pec il 23/12/2021 ed acquisita dalla scrivente Sezione con prot. n. AOO_183/160 del 05/01/2022, ad oggetto "Richiesta dell'autorizzazione all'esercizio, per un nuovo impianto di Risonanza Magnetica del gruppo "A" per uso diagnostico", il legale rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.", con sede in Fasano (BR) alla via Roma n. 2, ha chiesto:

"1. L'autorizzazione all'esercizio, prevista all'Art. 8 della L.R. 02.05.2017, N. 9, relativamente all'impianto RM, grande macchina gruppo "A". Per tale impianto dispone di "verifica di compatibilità regionale" a "autorizzazione alla realizzazione", rilasciata dal Sindaco di Fasano.

2. Congiuntamente all'autorizzazione all'esercizio, si richiede con unico procedimento anche l'accreditamento istituzionale.

3. Dichiara di disporre dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi richiesti per le strutture sanitarie del Regolamento Regionale.

4. Dichiara di disporre oltre alle apparecchiature di diagnostica convenzionale come Telecomando, ecografi, ecc., anche un impianto TAC. Per tali apparecchiature risulta già accreditata e convenzionata.

5. Dichiara di aver già inoltrato a tutti gli organi preposti: Regione Puglia – Dipartimento Prevenzione ASL BR – Ministero della Salute – Istituto Superiore di Sanità – I.N.A.I.L. Roma, tutta la documentazione inerente la "Comunicazione di avvenuta installazione di Impianto di Risonanza Magnetica del gruppo "A" per uso diagnostico".

6. Dichiara il completo soddisfacimento dei requisiti previsti dagli standard di sicurezza e impiego per le apparecchiature a risonanza magnetica, Decreto Ministero Salute del 14.01.2021 (G.U. N. 65 del 16.03.2021) e che tale installazione è conforme ai requisiti previsti, nonché alla normativa vigente in materia di edilizia sanitaria e sicurezza dei lavoratori, pazienti e popolazione.

7. Di aver nominato l'Esperto Responsabile nella persona dell'Ing. Luigi Macagnino – Ing. Biomedico ed Esperto di Radioprotezione di 3° grado, e Medico Responsabile il Dr. Daniele Orlando – Medico Radiologo.", allegandovi:

"a) Autorizzazione all'attività di diagnostica per immagini con utilizzo della grande macchina TAC.

b) Copia della "Verifica di compatibilità regionale" e "Autorizzazione alla realizzazione", rilasciata dal Sindaco di Fasano per l'installazione di RMN da 1,5 T.

c) Titolo di proprietà della struttura.

d) Certificato di agibilità della struttura."

Con Pec del 18/03/2022 la scrivente Sezione ha trasmesso la nota prot. n. AOO_183/4939 di pari data, con la quale, *inter alia*, ha rappresentato quanto segue: "Si invita il Dipartimento di Prevenzione dell'ASL BR, ai sensi dell'art. 8, comma 5 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la struttura di specialistica ambulatoriale "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." sita in Fasano (BR) alla via Roma n. 2, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A REQUISITI GENERALI, B.01.01 e B.01.03 (colonna di sinistra) e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per l'autorizzazione all'esercizio dell'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 RMN, comunicandone l'esito alla scrivente Sezione."

Con Pec del 08/09/2022 il Dipartimento di Prevenzione, Servizio Igiene e Sanità pubblica della ASL BR ha trasmesso la nota prot. 0071562 di pari data, ad oggetto: "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." - Fasano (BR). Incarico finalizzato alla verifica del possesso dei requisiti previsti per l'autorizzazione all'esercizio -

TRASMISSIONE PARERE.”, con la quale Il Direttore del medesimo Dipartimento di Prevenzione ha rappresentato quanto segue:

“Con nota prot. n. A00_183/4939 del 18/03/2022, relativa all’oggetto, il Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Animale, Sezione Strategie e Governo dell’Offerta, Servizio Accreditamenti e Qualità della Regione Puglia, ha dato specifico incarico al Dipartimento di Prevenzione della ASL di Brindisi:

ai sensi dell’art. 8, comma 5 della L.R. 9/2017 e s.m.i., ad effettuare idoneo sopralluogo presso la struttura di specialistica ambulatoriale “**C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.**” sita in Fasano alla via Roma n. 2/A, al fine di verificare il possesso dei requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A Requisiti Generali, B.01.01 e B.01.03 (colonna di sinistra) e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per autorizzazione all’esercizio dell’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 RMN.

Con nota prot. nr. 37970 del 05.05.2022, coerentemente con l’incarico della Regione Puglia, così come sopra riportato, è stato richiesto al legale rappresentante della “C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.”, di produrre la documentazione per l’attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine. La richiesta è stata riscontrata con l’invio della documentazione, tramite email, in data 25.05.2022.

Il personale Medico e Tecnico, incaricato, ha effettuato il sopralluogo in data 26.08.2022, presso la sede della struttura sanitaria di Diagnostica per Immagini, sita in Fasano (BR), via Roma, civ. 2/A di cui è titolare la “C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.”.

Si evidenzia che, questo Dipartimento, con nota prot. n. 34177 del 02.05.2019 ha trasmesso alla struttura Regionale parere positivo, per trasferimento nella nuova sede, per l’autorizzazione all’esercizio dell’attività specialistica ambulatoriale di diagnostica per immagini con utilizzo di grandi macchine - 1 TAC.

La verifica di cui all’oggetto ricade in ambienti contigui e comunicanti alla struttura già autorizzata nel 2019 e non configurano alcun cambiamento nell’assetto organizzativo e strutturale di quanto già autorizzato.

Letta e fatta propria la relazione prodotta dal personale medico e tecnico incaricato della verifica, si ritiene che:

la struttura di specialistica ambulatoriale “**C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l.**”, sita in Fasano (BR), via Roma civ. 2/A, **possiede** i requisiti minimi, generali e specifici previsti dal R.R. n. 3/2010 e s.m.i. alle Sezioni A Requisiti Generali, B.01.01 e B.01.03 (colonna di sinistra) e dalla L.R. n. 9/2017 e s.m.i., per autorizzazione all’esercizio dell’attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo delle grandi macchine - n. 1 RMN.

Responsabile Sanitario dell’attività di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine: Dr. Daniele ORLANDO, (...), specialista in Radiodiagnostica, iscritto all’Ordine dei Medici della provincia di Brindisi dal 09/09/1999 al n. 2691.

Apparecchiatura	Marca	Modello	N. seriale
RMN	PHILIPS	INGENIA AMBITION S	48524

Dalla documentazione prodotta, risulta che il Legale Rappresentante Dott.ssa Claudia Orlando, (..), ha nominato:

Medico Radiologo responsabile della sicurezza clinica e dell’efficacia diagnostica dell’apparecchiatura RMN, il Dr. Daniele Orlando (medico specialista in radiodiagnostica); Esperto responsabile della sicurezza in RMN Dott. Ing. Luigi Macagnino, Esperto Qualificato di 3° grado, con numero d’ordine 587.”.

Per tutto quanto innanzi esposto;

si propone di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i, l'autorizzazione all'esercizio per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN da 1,5 Tesla in capo alla società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." con sede in Fasano (BR) alla via Roma 2, il cui Responsabile Sanitario è il dott. Daniele Orlando, specialista in Radiodiagnostica, con le seguenti precisazioni:

- in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Fasano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine) le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
- il rappresentante legale della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Fasano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine), ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
- la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
- ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."*

VERIFICA AI SENSI DEL D. Lgs. 196/03

Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'Albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dal Dlgs 196/03 in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.

Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili, qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI DI CUI ALLA L.R. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

Il presente provvedimento non comporta alcun mutamento qualitativo o quantitativo di entrata o di spesa né a carico del Bilancio della Regione né a carico degli Enti per i cui debiti i creditori potrebbero rivalersi sulla Regione e che è escluso ogni ulteriore onere aggiuntivo rispetto a quelli già autorizzati a valere sullo stanziamento previsto dal bilancio regionale.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE DELLA SEZIONE STRATEGIE E GOVERNO DELL'OFFERTA

- sulla base delle risultanze istruttorie innanzi illustrate, che qui si intendono integralmente riportate;
- viste le sottoscrizioni poste in calce al presente provvedimento dal Responsabile P.O. e Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità;

D E T E R M I N A

- di rilasciare, ai sensi dell'art. 3, comma 3, lett. c), dell'art. 8, comma 3 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i, l'autorizzazione all'esercizio per l'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine - n. 1 RMN da 1,5 Tesla in capo alla società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." con sede in Fasano (BR) alla via Roma 2, il cui Responsabile Sanitario è il dott. Daniele Orlando, specialista in Radiodiagnostica, con le seguenti precisazioni:
 - in caso di sostituzione del responsabile sanitario, il legale rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." è tenuto a comunicare tempestivamente al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Fasano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine) le generalità del nuovo responsabile, documentare i titoli professionali da questi posseduti e produrre dichiarazione di accettazione dell'incarico ai fini della variazione, ai sensi dell'art. 10, comma 2 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., del relativo provvedimento autorizzativo;
 - il rappresentante legale della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." è tenuto a comunicare al Servizio regionale competente (oltre che al Comune di Fasano, in relazione all'attività specialistica ambulatoriale di Diagnostica per Immagini con utilizzo di grandi macchine), ai sensi dell'art. 11, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i., ogni variazione relativa al personale sanitario operante nella struttura;
 - la presente autorizzazione si intende valida esclusivamente per i locali cui si riferisce;
 - ai sensi dell'art. 16, comma 1 della L.R. n. 9/2017 e s.m.i. *"Il legale rappresentante del soggetto autorizzato ha l'obbligo di comunicare immediatamente al comune o alla Regione, secondo la competenza stabilita ai sensi dell'articolo 8, e al dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale territorialmente competente la perdita dei suddetti requisiti minimi o l'instaurarsi di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio. Ove possibile, il dipartimento di prevenzione dell'azienda sanitaria locale prescrive specifiche azioni mirate al ripristino della rispondenza ai criteri di legge del soggetto autorizzato. E' facoltà degli organi di vigilanza competenti la richiesta di documenti o di atti di notorietà redatti a cura del responsabile sanitario, comprovanti la permanenza del possesso dei requisiti minimi previsti dal regolamento regionale e attestanti l'assenza di cause di decadenza dell'autorizzazione all'esercizio, con cadenza quinquennale a partire dalla data di rilascio dell'autorizzazione e ogni qualvolta ciò sia, dagli stessi, ritenuto opportuno."*
- di notificare il presente provvedimento:
 - al Legale Rappresentante della società "C.D.A. Diagnostica per Immagini S.r.l." con sede legale in Fasano (BR) alla Via Roma n. 2
Pec: cdafasano@pec.it ;
 - al Direttore Generale dell'ASL BR.
 - al Direttore del Dipartimento dell'ASL BR;
 - al Sindaco del Comune di Fasano (BR.)

Il presente provvedimento, redatto in unico originale e composto di n. 7 facciate è dichiarato immediatamente esecutivo e:

- è unicamente formato con mezzi informatici e firmato digitalmente;
- sarà conservato nei sistemi informatici regionali CIFRA, Sistema Puglia e Diogene in applicazione delle *“Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1”* dettate dal Segretario Generale della Presidenza;
- sarà reso pubblico, ai sensi dell’art. 20, comma 3 del Decreto del Presidente della Giunta Regionale n. 443 del 31 luglio 2015, mediante affissione per 10 giorni lavorativi, a decorrere dalla data della sua adozione, all’Albo delle Determinazioni Dirigenziali tramite la piattaforma regionale CIFRA in ottemperanza alle medesime *“Linee guida per la gestione degli Atti Dirigenziali come documenti originali informatici con il sistema CIFRA 1”*;
- sarà trasmesso, tramite la piattaforma CIFRA, al Segretario della Giunta Regionale;
- sarà pubblicato sul Bollettino Ufficiale della Regione Puglia;
- sarà pubblicato all’Albo della Sezione Strategie e Governo dell’Offerta/Albo Telematico (*ove disponibile*);
- sarà trasmesso alla Sezione Comunicazione Istituzionale della Regione Puglia per gli adempimenti di cui all’art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013;
- sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia (*ove disponibile l’albo telematico*);
- viene redatto in forma integrale.

Il Dirigente della Sezione SGO
(Mauro Nicastro)

Il sottoscritto attesta che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della vigente normativa regionale, nazionale e comunitaria e che il presente schema di provvedimento, predisposto ai fini dell’adozione dell’atto finale da parte del Dirigente Responsabile di Sezione, è conforme alle risultanze istruttorie.

Il sottoscritto attesta che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il Responsabile P.O.
(Irene Vogiatzis)

Il Dirigente del Servizio Accreditamenti e Qualità
(Elena Memeo)